**1.Наименование объекта закупки:** Выполнение работ по изготовлению и обеспечению в 2024 году получателей протезами предплечья с микропроцессорным управлением.

**2.Технические, функциональные, качественные и эксплуатационные характеристики.**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| № п/п | Наименование объекта закупки | Описание функциональных и технических характеристик изделия | Количество |
| 1. | Протез предплечья с микропроцессорным управлением  КОЗ 03.28.08.04.02  ОКПД2: 32.50.22.121 - Протезы внешние | Протез должен быть с микропроцессорным управлением, индивидуального изготовления, с изготовлением приёмной гильзы по слепку. Примерочная гильза должна быть из термопласта. Постоянная гильза должна быть из карбона с применением композитных материалов и литьевых смол с вкладышем из высокотемпературного силикона или термопласта. Внутри приёмной гильзы в проекции управляющих мышц должны быть расположены два датчика миосигналов. Лучезапястный шарнир должен обеспечивать пассивную ротацию кисти. Кисть должна быть бионическая с программным управлением, с независимым электромотором для каждого пальца, большой палец с бесступенчатым пассивным отведением приведением, с возможностью программирования 24 различных схватов пальцев кисти с помощью смартфона, с пропорциональным управлением скорости перемещения пальцев от двух датчиков миосигналов, с питанием от аккумулятора. Кисть должна быть укомплектована одним аккумулятором ёмкостью не менее 2600мАч и зарядным устройством к нему, смартфоном. Протез укомплектован двумя косметическими оболочками кисти из силикона с подбором цветовых характеристик. Крепление индивидуальное подгоночное.  Гарантийный срок – 24 месяца. | 1 |

Изделия протезно-ортопедические должны соответствовать Государственному стандарту Российской Федерации «ГОСТ Р 52770-2016. Национальный стандарт. Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний», Государственному стандарту Российской Федерации «ГОСТ Р 51819-2022. Национальный стандарт. Протезирование и ортезирование верхних и нижних конечностей. Термины и определения», Государственному стандарту Российской Федерации «ГОСТ Р 56138-2021. Национальный стандарт. Протезы верхних конечностей. Технические требования».

Работы (комплекс медицинских, технических и организационных мероприятий, направленных на частичное восстановление опорно-двигательных функций и/или устранение косметических дефектов верхних конечностей с помощью протезов), проводятся с целью устранения или возможно полной компенсации ограничений жизнедеятельности; сохранения индивидуальных особенностей человека и компенсации его утраченных функционально-косметических способностей.

Работы по изготовлению протезно-ортопедических изделий должны производиться с учетом медицинских показаний Получателей.

Выполнение работ предусматривают изготовление приемной гильзы, примерку, пробную носку, подгонку, выбор конструкции (типа и состава) протезов с учетом анатомо-функциональных особенностей, профессионального и социального статуса пользователя, изготовление протезов, подгонку и обучение получателей пользованию протезами с целью восстановления утраченных функций по самообслуживанию, наблюдение, выдачу технического средства реабилитации, сервисное обслуживание и ремонт в период гарантийного срока эксплуатации протезно-ортопедических изделий за счет Исполнителя.

Подгонка и обучение Получателей пользованию изделиями осуществляется Исполнителем в стационарном пункте на территории Нижегородской области при наличии соответствующей медицинской лицензии на осуществление медицинской деятельности на выполнение работ (услуг) при оказании первичной специализированной медико-санитарной помощи в амбулаторных условиях по травматологии и ортопедии.

Подгонка и обучение должны быть выполнены Исполнителем лично.

**3. Требования к порядку выполнению работ:**

Выполнить работы и выдать Получателям изделия в течение 60 календарных дней с даты обращения Получателя к Исполнителю с направлением, выданным Заказчиком, но не позднее 30.08.2024г.

Предоставить право выбора Получателю способа обеспечения изделием (по месту жительства или в стационарных пунктах).

Прием Получателей производить в стационарном пункте Исполнителя, находящегося по адресу, указанному в лицензии Исполнителя на территории Нижегородской области (режим работы не менее 40 часов в неделю).

Стационарный пункт должен соответствовать условиям для беспрепятственного доступа к нему получателей в соответствии с требованиями, установленными Постановления Правительства Российской Федерации от 29.03.2019 № 363 «Об утверждении государственной программы Российской Федерации «Доступная среда».

Стационарный пункт должен находиться в отапливаемом помещении на первом этаже, иметь отдельные помещения для осмотра Получателя и помещения для снятия слепков, оборудованное специальным приспособлением для принятия Получателем сан гигиенических процедур после снятия гипсового слепка, оборудование для подгонки изделия под индивидуальные параметры Получателя, иметь носители информации о графике (режиме) работы исполнителя при входе в здание, на видном месте; наличие оборудованных доступных мест общественного пользования и хранения верхней одежды посетителей; наличие места ожидания для Получателей, оборудованного стульями, кресельными секциями или скамейками; туалетные комнаты, оборудованные для посещения Получателями, со свободным доступом Получателей; иметь места для ожидания и оформления документов; наличие на территории прилегающей к местонахождению здания, где осуществляется обеспечение изделиями, места для парковки автотранспортных средств.

**4. Требования к качеству работ:**

При использовании Изделий по назначению не создается угрозы для жизни и здоровья получателя, окружающей среды, а также использование Изделий не причиняет вред имуществу получателя при его эксплуатации.

Материалы, применяемые для изготовления Изделий не содержат ядовитых (токсичных) компонентов, не воздействуют на цвет поверхности, с которой контактируют детали изделия при его нормальной эксплуатации. Изделия не имеют дефектов, связанных с материалами, качеством изготовления, проявляющихся в результате действия, упущения Исполнителя при нормальном использовании в обычных условиях.

Материалы, применяемые для изготовления Изделий соответствуют единым санитарно-эпидемиологическим и гигиеническим требованиям к Изделиям, подлежащим санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю).

**6. Требования к результатам работ**

Работы по изготовлению протеза предплечья с микропроцессорным управлением выполняются с надлежащим качеством и в установленные сроки.

**7. Требования к гарантийному сроку и (или) объему предоставления гарантий качества, к гарантийному обслуживанию Изделий.**

Исполнитель гарантирует, что Изделия являются новыми, и не будут иметь дефектов, связанных с разработкой, материалами или качеством изготовления, либо проявляющихся в результате действия или упущения Исполнителя при нормальном использовании в обычных условиях.

Выдать с изделием гарантийный талон, дающий право в период действия гарантийного срока осуществлять гарантийное обслуживание, с указанием в нем адресов и режима работы пунктов приема получателей.

В случае предъявления претензий Исполнитель обязан в течение 10 дней со дня обращения с претензией произвести замену бракованного Изделия или его части без расходов со стороны Заказчика, а также получателя.

Гарантийное сервисное обслуживание осуществляется на территории Нижегородской области.